
Instrucțiuni de utilizare

Sistem resorbabil de fixare RapidSorb

Aceste instrucțiuni de utilizare
nu sunt destinate distribuției în SUA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem resorbabil de fixare RapidSorb

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare. Se recomandă cu tărie experiența suficientă în domeniul utilizării materialelor biologice înainte de a utiliza sistemul de fixare resorbabil RapidSorb.

Material(e)

Material(e): Standard(e):
85:15 poli(L-lactid-co-glicolid) ASTM F1925

Descriere

Sistemul de fixare resorbabil RapidSorb este format din implanturi (plăci, meșe, folii și șuruburi), instrumente și carcase.

Materialul implanturilor RapidSorb este alcătuit din copolimer poli 85:15 resorbabil(L-lactid-co-glicolid). Implanturile RapidSorb își rețin stabilitatea timp de cel puțin 8 săptămâni, în timpul fazei esențiale de vindecare osoasă.

Degradarea in vivo are loc prin hidroliză sub acțiunea acidului lactic, care este ulterior metabolizat în dioxid de carbon și apă. Ambele produse finale vor fi absorbite și excretate de organism. Implanturile RapidSorb se vor degrada în aproximativ 12 luni, în funcție de factorii secundari, cum ar fi zona implantării și condiția pacientului.

Utilizare preconizată

Implanturile resorbabile RapidSorb sunt intenționate pentru a fi utilizate în reparația fracturii sau proceduri de reconstrucție sau de izolare a grefelor scheletului craniomaxilofacial, la populații pediatrică și adulte.

Indicații

Plăcile, meșele, foliile și șuruburile resorbabile RapidSorb sunt indicate pentru fixarea osoasă în gestionarea fracturilor sau reconstrucțiilor scheletului craniofacial. Meșele, foliile și șuruburile resorbabile RapidSorb sunt indicate pentru izolarea grefelor în zonele craniofaciale sau mandibulare (doar în aplicații fără suportarea încărcăturii).

Plăcile, meșele, foliile și șuruburile resorbabile RapidSorb trebuie utilizate numai în locații supuse ostesintezei fără suportarea încărcăturii.

Contraindicații

Sistemul de fixare resorbabil RapidSorb nu trebuie utilizat în următoarele circumstanțe:

- Aplicații cu suportarea încărcăturii și instabile
- Rezeecția unei tumori mandibulare
- Limitări ale fluxului sanguin sau circulației sanguină redusă
- Cantitate și calitate osoasă insuficientă
- Situații în care fixarea internă este contraindicată din alte motive sau la pacienții cu stare de sănătate compromisă (ex. boală metabolică, vasculară sau neurologică severă, infecție, deficiențe imunologice, cantitate sau calitate osoasă neadecvată) și/sau lipsa dorinței de cooperare (ex. alcoolism)
- Infecții active, acute, latente, potențiale sau cronice
- În caz de intoleranță/alergie stabilită la poli(lactide) și/sau poli(glicolide)

Reacții adverse posibile

- Lipsa de consolidare care poate avea ca rezultat ruperea implantului
- Durere, disconfort sau senzație sau palpate anormală ca urmare a prezenței dispozitivului
- Răspuns fibros tisular crescut în jurul zonei fracturii și/sau implantului
- Necroza osoasă
- În general, receptivitatea tisulară bună a implanturilor resorbabile fabricate din copolimerul poli(L-lactid-co-glicolid) este susținută de date clinice și experimentale. Cu toate acestea, următoarele complicații sunt posibile: Deplasarea fragmentului ca rezultat al indicațiilor necorespunzătoare și a reacțiilor de corp străin


Complicații generale posibile, cauzate de chirurgia invazivă, inclusiv:

- Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (ex. greață, vărsături, afectări neurologice, etc.)
- Tromboza, embolia sau leziunea altor structuri esențiale, inclusiv a vaselor de sânge
- Leziuni neurovasculare
- Sângerare excesivă
- Reacții alergice
- Reacții inflamatorii
- Infecții care pot duce la eșecul procedurii
- Leziuni ale țesuturilor moi, inclusiv umflarea
- Formarea de cicatrici anormale
- Afectarea funcțională a sistemului musculo-scheletic


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere gamma

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.

 A nu se resteriliza

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de exemplu, din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Măsurile de precauție

- Aceste dispozitive sunt resorbabile și nu oferă o fixare permanentă
- Aceste dispozitive resorbabile oferă fixare și nu sunt destinate pentru a înlocui osul sănătos normal sau a face față stresului suportării unei încărcături complete.
- Sensibilitate față de corpurile străine: atunci când se suspicionează sensibilitatea materialelor, trebuie efectuată testarea înainte de implantare

Avertismente

- A nu se utiliza în proceduri pentru care este necesar un implant permanent
- Selectarea, plasarea, poziționarea și fixarea necorespunzătoare a implantului poate cauza un rezultat ulterior nedorit.
- Nu îndoiți/conturați plăcile, meșele sau foliile în stare rece
- Plăcile, meșele și foliile trebuie încălzite folosind Unitatea de baie cu apă Synthes corespunzătoare, înainte de a le contura. În cazul în care va fi utilizată o baie cu apă sterilă alternativă, corespunzătoare, dintr-o sală de operații (O.R.), asigurați-vă că temperatura apei rămâne între 65 °C – 75 °C. Trebuie utilizată numai apă sterilă sau ser fiziologic steril.
- Nu depozitați implanturile în baie cu apă fierbinte
- Șuruburile nu trebuie încălzite sau remodelate sub nicio formă

Combinarea dispozitivelor medicale

Implanturile resorbabile RapidSorb trebuie utilizate numai împreună cu instrumentele special dezvoltate. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile care pot surveni din cauza utilizării altor instrumente. Plăcile și meșele resorbabile RapidSorb trebuie fixate numai folosind șuruburile RapidSorb. Din cauza asemănărilor materialelor, nu se așteaptă nicio interacțiune negativă între implanturile RapidSorb și suturile pe bază de poli(lactid), poli(glicolid) sau co-polimerii acestora, de ex., Vicryl®. Când utilizați implanturile RapidSorb în asocieri cu materiale adjuvante, trebuie respectate instrucțiunile și precauțiile furnizate de fiecare producător.

Mediu de rezonanță magnetică

Implanturile resorbabile RapidSorb sunt de origine organică, nemetalică. Acest material este nemagnetic prin natura sa și nu poate fi încălzit sau să se comporte ca o antenă, fie prin aducerea pacientului în magnetul IRM sau în timpul procedurii IRM.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Alegerea corectă a implantului (mărime, formă și adaptare) și poziționarea și fixarea corecte au o importanță crucială pentru succesul osteosintezei. Chirurgul operator trebuie să fie bine familiarizat cu implanturile, instrumentele și tehnicile chirurgicale aseptice relevante.

Reducerea deschisă a fracturii sau a osteotomiei este urmată de introducerea implanturilor, așa cum este descris mai jos.

1) Selectați și pregătiți plăcile/meșele/foliile

Dacă se dorește, folosiți șabloanele de îndoire pentru a determina forma și dimensiunea optimă a plăcii, în special atunci când accesul direct este limitat. Șabloanele de îndoire pot fi decupate la dimensiune.

Dacă este necesar, tăiați plăcile/meșele/foliile selectate la dimensiunea dorită sau modelați folosind Tăietorul sau Foarfecele pentru plăci resorbabile.

Când tăiați o placă/meșă/foleie resorbabilă, încălziți-o la 65 °C – 75 °C în apă sterilă sau ser fiziologic steril. Deschideți larg foarfecele pentru plăci resorbabile și plasați placa cu meșă în spatele lamelor foarfecelor. Acest lucru oferă cel mai bun avantaj și control pentru o tăietură curată.

2) Încălzirea și conturarea plăcilor/meșelor/foliilor

Plăcile/meșele/foliile resorbabile trebuie încălzite la temperaturi cuprinse între 65 °C – 75 °C, înainte de îndoire/conturare. Prin utilizare Unității de baie cu apă Synthes (adică, Sistemul compact de baie cu apă), trebuie utilizată doar apă sterilă sau ser fiziologic steril. Placa/meșă/foleie încălzită poate fi îndepărtată folosind forțorul pentru plăci.

Conturarea este posibilă fie prin așezarea plăcii/meșei/foleiei direct pe os sau prin utilizarea șablonului conturat pentru îndoire.

Asigurați-vă că orificiul conic este orientat înspre direcția corespunzătoare înainte de conturarea/implantarea plăcii.

În funcție de temperatura sălii de operație, placa încălzită va avea aproximativ 10 secunde de timp de lucru înainte de a deveni rigidă. Contactul redus al degetelor cu placa va extinde timpul de lucru.

Implanturile nu trebuie niciodată îndoite, crestate sau zgâriate în stare rece, rigidă, deoarece acest lucru ar putea avea ca rezultat deteriorarea suprafeței sau a concentrațiilor sarcinii interne, furnizând posibile puncte de plecare pentru eșecul produsului.

– Plăcile pot fi încălzite și conturate de până la trei ori.

– Îndoirea/conturarea plăcilor, meșelor și foliilor nu trebuie repetată de mai mult de trei ori.

– Nu depozitați implanturile în baie cu apă fierbinte.

3) Selectați șuruburile

Alegeți lungimea și diametrul corecte ale șuruburilor. Vă rugăm să selectați cu atenție lungimea șuruburilor, deoarece un șurub prea lung ar putea cauza leziunea durei.

4) Selectați filetul

Selectați filetul cu auto-găurire corespunzător, în funcție de șurubul RapidSorb selectat (1,5/2,0).

5) Filetați orificiile pentru șuruburi

Găuriți orificiile la un unghi de 90° față de suprafața plăcii, dacă este posibil, până când opritorul capătului de burghiu/filetelului se află lipit de suprafața plăcii.

Dacă filetul selectat este prea scurt, nu va fi posibil să introduceți complet șurubul în orificiul plăcii/meșei și înșurubarea ulterioară va duce la ruperea inevitabilă a șurubului. Acest lucru poate avea loc, de asemenea, dacă găurirea este finalizată înainte ca umărul filetelului să atingă suprafața plăcii.

Curățați firele și canelurile filetelului înainte de a fileta următorul orificiu. Când pregătiți orificiile pentru șuruburi de la nivelul craniului, se recomandă să plasați un instrument corespunzător între suprafața corticală internă și dura, pentru a proteja dura împotriva unei posibile leziuni. În cazul unui os cortical solid sau în zone de cominuție extremă, găuriți în prealabil orificiul înainte de filetare.

6) Introduceți șuruburile

Atașați tija șurubelniței în cruce corespunzătoare, de 1,5 sau 2,0 mm, cu manșon de susținere la mâner. Aliniați tija șurubelniței direct peste capul șurubului, astfel încât interacțiunea dintre șurub și șurubelniță să fie vizibilă în mod clar. Introduceți vârful șurubelniței în capătul în cruce al capului șurubului, cu manșonul de susținere retras. Nu introduceți în unghi oblic. Dacă se utilizează forță excesivă pentru a introduce tija șurubelniței în capul șurubului, orificiul în cruce ar putea fi deteriorat, având ca rezultat ridicarea și introducerea slabă a șurubului.

Glisați complet manșonul de susținere al șurubelniței, în jos, deasupra capului șurubului pentru a prinde în siguranță șurubul.

Introduceți cu atenție șurubul selectat folosind șurubelnița corespunzătoare, până când șurubul este introdus în placă. Utilizați o abordare blândă cu două degete (police și index) pentru a introduce șurubul. Pentru a preveni ruperea, nu strângeți prea tare șuruburile. Opriti-vă imediat ce șurubul a intrat în contact complet cu placa/meșă. Introducerea excesivă a șurubului dincolo de contactul său inițial cu placa, ar putea avea ca rezultat ruperea sau deformarea capului șurubului.

Dacă introducerea șurubului se dovedește a fi dificilă, acest lucru se datorează cel mai probabil din cauza unui orificiu insuficient filetat. În astfel de cazuri, retrageți cu atenție șurubul și re-filetați orificiul, asigurându-vă că filetul este introdus complet și că este suficient de ascuțit.

Înlocuiți șurubul dacă șurubul sau capul șurubului este deteriorat. În cazul în care capul șurubului se rupe sau osul se deteriorează în timpul introducerii șurubului, trebuie introdus un șurub de urgență.

Introduceți șuruburile rămase în aceeași manieră, până obținerea reducerii precise și a fixării stabile a fracturii. Se recomandă să introduceți cel puțin două șuruburi pe fiecare parte a fracturii sau a liniei de osteotomie.

7) Plasarea șurubului de urgență

În cazul în care șurubul se rupe sau osul se deteriorează în timpul introducerii șurubului, trebuie introdus un șurub de urgență. Îndepărtați șurubul care trebuie înlocuit și filetați orificiul pentru șurubul de urgență. Dacă șurubul care trebuie înlocuit nu poate fi îndepărtat, filetați prin șurub folosind filetul cu următorul cel mai mare diametru și introduceți șurubul de urgență corespunzător.

Informații legate de depozitarea și manipularea dispozitivului



Limita superioară de temperatură: 25 °C



A se păstra uscat



A se păstra ferit de lumină solară

Eliminarea

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Informații suplimentare specifice dispozitivului



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător



Data expirării



Organism notificat



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com